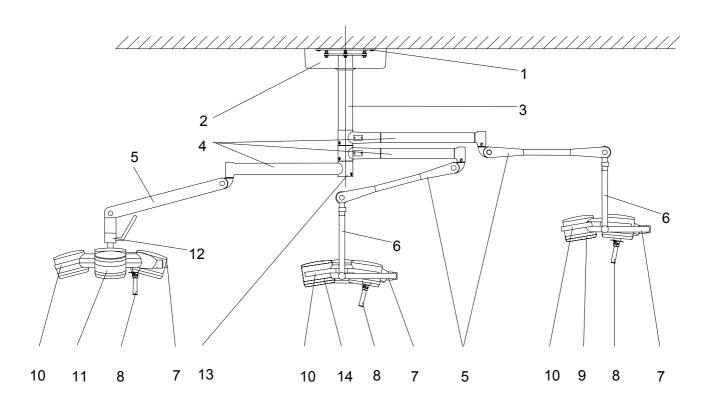
# Montageanleitung Gebrauchsanweisung MACH 380 400 500 700



Mach 380 Wandleuchte, F-Modell	3805 3021 00
Mach 380 Wandleuchte, DF-Modell	3806 3021 00
Mach 380 Deckenleuchte bis 2,8m Raumhöhe, F-Modell	3805 3031 27
Mach 380 Deckenleuchte 2,8m – 3m Raumhöhe, F-Modell	3805 3031 30
Mach 380 Deckenleuchte bis 2,8m Raumhöhe, DF-Modell	3806 3031 27
Mach 380 Deckenleuchte 2,8m – 3m Raumhöhe, DF-Modell	3806 3031 30
Mach 400 Deckenleuchte, F-Modell	4005 3031 30
Mach 400 Deckenleuchte, DF-Modell	4006 3031 30
Mach 500 Deckenleuchte, F-Modell	5005 3031 30
Mach 500 Deckenleuchte, DF-Modell	5006 3031 30
Mach 700 Deckenleuchte, F-Modell	7005 3031 30
Mach 700 Deckenleuchte, DF-Modell	7006 3031 30

Dr. Mach GmbH u. Co., Flossmannstrasse 28, D-85560 Ebersberg
 Tel.: +49 (0)8092 2093 0, Fax +49 (0)8092 2093 50
 Internet: <a href="www.dr-mach.com">www.dr-mach.com</a>, E-mail: <a href="info@dr-mach.de">info@dr-mach.de</a>

## Operationslichtsystem Mach 700/500/400/380



Pos.	Bauteil
1	Deckenverankerungsring
2	Deckenverkleidung
3	Flanschrohr
4	Ausleger
5	Federarm
6	Kardan
7	Bügel
8	sterilisierbarer Handgriff
9	Mach 380
10	Griffleiste
11	Mach 700
12	Aufnahme für Mach 700
13	schwere Zentralachse
14	Mach 500

## Inhaltsverzeichnis

1.	Sicherheitshinweis	.Seite	5
2.	Bedienen der MACH-Leuchtengeneration  2.1 Kurzbeschreibung der Leuchtenmodelle  2.1.1 Leuchtfelderzusammenführung (F- Modell)  2.1.2 Fokussierung (DF- Modell)  2.1.3 Autofokus (AF- Modell)  2.1.4 Helligkeitsregulierung (/H- Modell)  2.2 Einstellen des Leuchtfeldes, Duo-Fokus System  2.3 Autofokus (AF)  2.4 Helligkeitsregulierung  2.4.1 Messung der Spannung an den Halogenlampen  2.4.2 Einstellung der Spannung an den Halogenlampen  2.4.3 Messung der Spannung an der Steuerplatine  2.4.4 Einstellung der Spannung an der Steuerplatine  2.4.5 Mögliche Einstellungen des Durchmessers des  fokussierten Leuchtfeldes für die Leuchten mit  Steuerplatinen ab Version V 0.70	Seite	6 6 7 7 8 9 10 11 11 11
	2.4.6 Einstellung der Beleuchtungsstärke  2.5 Sterilisierbarer Handgriff  2.6 Positionieren	.Seite	14
3.	Reinigung des MACH-Leuchtensystems	.Seite	17
4.	Wartung	.Seite .Seite .Seite	18 19 19
5.	Daten	.Seite	21
6.	. CE-Kennzeichnung	.Seite	21
7.	Entsorgung	.Seite	21
8.	. Ersatzteile	.Seite	22
9.	Ersatzteilliste	.Seite	26
10	0. <b>Anhang</b> : Einstellen der Primärspannung beim Blocktrafo 300VA (Sonderausstattung)	.Seite	28



#### Sehr geehrter Kunde!

Mit diesem Produkt haben Sie die neue **MACH-Leuchtengeneration** erworben.

Das optische System **MachVISION** bietet Ihnen ein Leuchtfeld mit erhöhtem Kontrast bei hervorragender Homogenität. In Verbindung mit der Ausstattung als **Duo-Fokus** erhalten Sie eine einzigartige Adaptionsmöglichkeit an das Wundfeld.

Mit diesem Leuchtensystem profitieren Sie von einer Fülle neuester Entwicklungen, denen eine 50-jährige Erfahrung in der Herstellung von OP- und Arzt- Leuchten zugrunde liegt.

Das Lichtsystem zeichnet sich durch einen in der Chirurgie bisher unerreichten allgemeinen Farbwiedergabewert  $R_a$  =96 aus. Das heißt: Die Farben werden **natürlich** und **kontrastreich** wiedergegeben. Das Wundfeld erscheint in einem **angenehmen** Licht.

Besonders die unterschiedlichen Rottöne im Wundfeld können exakt erkannt werden. Das heißt für den Arzt: Die **Detailerkennung des Wundfeldes** ist deutlich verbessert.

Das Lichtsystem R96 verwendet Computer-optimierte Kaltlichtfilter, die sowohl den unerwünschten Wärmestau im Kopfbereich als auch die Wärmeabstrahlung auf das beleuchtete Wundfeld auf ein Minimum reduzieren.

Sämtliche hier gemachten Angaben beziehen sich nur auf die Leuchtenkörper, Hinweise zur Installation an der Decke oder der Wand entnehmen Sie bitte der jeweiligen Montageanleitung.

#### 1. Sicherheitshinweis

#### Zur Handhabung der Leuchte muss die Gebrauchsanleitung beachtet werden.

#### **ACHTUNG:**

## <u>Dieses Gerät ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen bestimmt.</u> Gemäß des MPG fällt die Leuchte unter die Gruppe 1.

Lagern Sie die Leuchte mindestens 24 Stunden in der Verpackung vor der Montage im betreffenden Raum, damit die Temperaturschwankungen ausgeglichen werden.

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung sorgfältig durch, um alle Vorzüge Ihres Leuchtensystems nutzen zu können und um eventuelle Schäden am Gerät zu vermeiden.

Die Instandsetzung der Leuchte und besonders Montagearbeiten am Reflektor oder an der Steckfassung dürfen nur durch uns oder durch eine von uns ausdrücklich dazu ermächtigte Stelle erfolgen.

Die Sicherheit der Leuchte wird vom Hersteller nur dann verantwortet, wenn Reparaturen und Änderungen von ihm selbst oder einer die Einhaltung der Sicherheitsregeln garantierenden Stelle vorgenommen wird.

Keine Haftung des Herstellers bei Personen- oder Sachschäden, wenn die Leuchte zweckentfremdet oder falsch bedient wird oder zweckentfremdet eingesetzt wird.

Die Demontage des Leuchtenkörpers vom Federarm (Wand- oder Deckenmodell) erfolgt in umgekehrter Reihenfolge der Montage und darf nur nach eingelegter und festgeschraubter Montagesicherung erfolgen, da der Arm unter Federspannung steht.

<u>Vergewissern Sie sich vor jedem Gebrauch davon, dass sich die Leuchte in einwandfreiem Zustand befindet.</u>



#### 2. Bedienen der Leuchten Mach 380 / 400 / 500 / 700

Vergewissern Sie sich vor jedem Gebrauch davon, daß sich die Leuchte in einwandfreiem Zustand befindet.

#### 2.1 Kurzbeschreibung der Leuchtenmodelle

Sie können bei der Neuen Generation der Mach- OP-Leuchten zwischen mehreren Ausführungen wählen:

- Standard- Leuchte (F) mit Leuchtfelderzusammenführung
- Duo-Fokus- Leuchte (DF) mit Leuchtfelderzusammenführung und Fokussierung
- Autofokus- Leuchte (AF) mit automatischer Leuchtfeldernachstellung
- F, DF oder AF- Leuchten mit Helligkeitsregulierung (/H)







## 2.1.1 Leuchtfelderzusammenführung (F- Modell)

Alle Mach- OP-Leuchten der Neuen Generation bieten als Standardausstattung die Funktion der Leuchtfelderzusammenführung.

Bei der Leuchtfelderzusammenführung werden die von den einzelnen Reflektoren projizierten Leuchtfelder (bei einer 5-strahligen Leuchte 5 Leuchtfelder) auf ein Leuchtfeld zusammengeführt. Die Leuchtfelder überlappen sich. Dies erfolgt durch Drehung des sterilisierbaren Handgriffes.





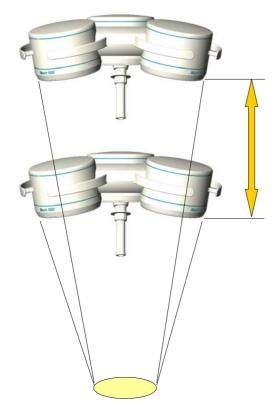


#### 2.1.2 Fokussierung (DF- Modell)

Die Funktionen der Leuchtfelderzusammenführung und der Fokussierung sind als einzigartiges Duo-Fokus- System in den DF- Modellen der OP- Leuchten vereint.

Um das vereinte Leuchtfeld (siehe Punkt 2.1.1) zu verkleinern oder zu vergrößern, muß fokussiert werden. Bei der **Fokussierung** verschiebt sich die Glühlampe im Reflektor. Über die Fokussierung wird eine exakte Anpassung des Leuchtfeldes an die Größe des Wundfeldes erreicht.

Die Fokussierung erfolgt über eine Drehung des Stellringes am sterilisierbaren Handgriff.



#### 2.1.3 Autofokus (AF- Modell)

Die OP- Leuchten Mach 400, Mach 500 und Mach 700 bieten als Option die Autofokus-Funktion.

Der Autofokus erkennt jede Änderung des Arbeitsabstandes und führt das Leuchtfeld halbautomatisch/vollautomatisch nach. Dabei kann die Funktion der Fokussierung uneingeschränkt durchgeführt werden

Bei allen AF- Modellen kann durch Knopfdruck auf manuell umgeschaltet werden.

Automatische Leuchtfeldnachführung

#### 2.1.4 Helligkeitsregulierung (/H- Modell)

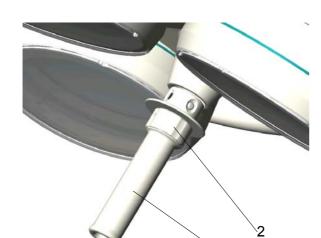
Die oben genannten Leuchtenmodelle können optional mit der Funktion der Helligkeitsregulierung ausgestattet werden.

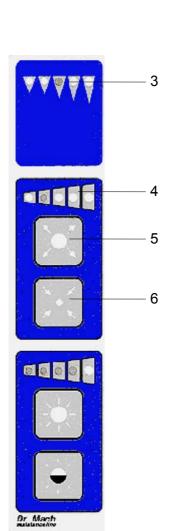
Die /H- Leuchtenmodelle bieten eine Helligkeitsregulierung zwischen 50 % und 100 %.

Somit kann die Helligkeit des Lichtes den Erfordernissen angepasst werden.

#### Bemerkung:

Morgens sollte das Licht gedimmt werden, um die Augen zu schonen.





#### 2.2 Einstellen des Leuchtfeldes Duo - Fokus System

Das Leuchtfeld kann mit dem sterilisierbaren Handgriff **und** der Tastatur am Leuchtenbügel eingestellt werden.

Es gibt zwei Möglichkeiten, das Leuchtfeld dem Wundfeld anzupassen:

- über die Leuchtfelderzusammenführung (siehe Punkt 2.1.1)
- über die Fokussierung (siehe Punkt 2.1.2) gilt nur für die Modelle DF, DF/H und DF/AF.

Die Kombination aus Leuchtfelderzusammenführung und Fokussierung (**Duo-Fokus-System**) ermöglicht die ideale Anpassung des Leuchtfeldes an das Wundfeld im Bereich von 8 bis 35cm Durchmesser. Ein so großer Verstellbereich ist mit der herkömmlichen Technik nicht zu realisieren.

**Alle** Leuchtenmodelle (F, DF, DF/H, DF/AF) verfügen über die Funktion "Leuchtfelderzusammenführung". Dies erfolgt durch Drehen des Handgriffes **1**.

Die **DF-Modelle** bieten zusätzlich zur Leuchtfelderzusammenführung die Funktion der "Fokussierung" (Duo-Fokus). Zur Fokussierung den Stellring **2** am Handgriff drehen, oder - falls das Bedienfeld am Kardanbügel vorhanden ist - die Tasten **5**, **6** drücken.

Mit der Taste 5 wird der Fokus aufgeweitet, mit der Taste 6 wird das Licht auf eine minimale Fläche gebündelt. Den eingestellten fokussierten Durchmesser an der LED-Reihe 4 ablesen.

Die LED-Reihe 3 ist eine Hilfestellung, um die Leuchtfelder während des chirurgischen Eingriffes optimal zusammenzuführen. Die fünf Dreiecke symbolisieren den Abstand zwischen Leuchtenkörper und Wundfeld. Während der Handgriff gedreht wird ("Leuchtfelderzusammenführung"), wandert die LED-Reihe 3 nach links oder nach rechts.

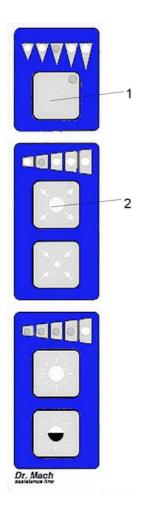
Leuchtet das kleinste Dreieck auf, sollte der Abstand 60cm betragen. Das Aufleuchten des nächstgrößeren Dreiecks bedeutet 80cm Abstand usw. Das Aufleuchten des größten Dreiecks (rechts) entspricht einem Abstand von 140cm.

#### 2.3 Autofokus (AF)

Bei AF- Modellen stellt sich die OP-Leuchte nach einer Veränderung des Arbeitsabstandes zwischen OP-Leuchte und Wundfeld automatisch neu ein; das heißt, die **Leuchtfelderzusammenführung** (<u>nicht Fo-kussierung!!!</u>) erfolgt automatisch. Der Unterschied zwischen Leuchtfelderzusammenführung und Fokussierung wird in Punkt 2.1.1 und 2.12 erklärt.

Das Autofokus-System bietet drei Arbeitsmodi an:

- Manueller Modus
- Halbautomatik-Modus
- Vollautomatik-Modus



#### I) MANUELLER Modus

Beim Einschalten befindet sich die Leuchte im **MANUELLEN Modus**. Die entsprechende Kontrolllampe in der Taste **1** ist **aus**.

Die **Leuchtfelderzusammenführung** manuell durch Drehen des sterilisierbaren Handgriffes **4** einstellen.

Jetzt kann in den **HALBAUTOMATIK-Modus** oder **VOLLAUTOMATIK-Modus** gewechselt werden.

#### II) HALBAUTOMATIK-Modus

Um in den **HALBAUTOMATIK-Modus** zu wechseln, die Taste **1** so lange drücken(ca. 2 Sekunden), bis die Kontrolllampe an der Taste **1 aufleuchtet**.

Die Halbautomatik jetzt durch eine geringfügige Drehung des sterilisierbaren Handgriffes 4 aktivieren. Die Leuchtfelder fahren automatisch auf einen Punkt zusammen. Verändert sich erneut der Arbeitsabstand zwischen OP-Leuchte und Wundfeld, kann die automatische Nachstellung wieder durch eine geringfügige Drehung des Handgriffes 4 aktiviert werden.

Um zurück in den **MANUELLEN Modus** zu gelangen, die Taste **1** solange drücken, bis die Kontrolllampe an der Taste 1 erlischt.

#### III) VOLLAUTOMATIK-Modus

Um in den **VOLLAUTOMATIK-Modus** zu wechseln, die Tasten **1** und **2** gleichzeitig so lange drücken (ca. 2 Sekunden), bis die Kontrolllampe an der Taste **1 blinkt**.

Jetzt stellt sich die Leuchte vollautomatisch auf den vorhandenen Arbeitsabstand ein. Die Leuchte muß <u>nicht</u> – wie bei der Halbautomatik – erneut durch eine leichte Drehung des Handgriffes aktiviert werden. Verändert sich der Arbeitsabstand, reagiert die Automatik erst nach geraumer Zeit. Diese Spanne ist notwendig, um Irritationen des Autofokus durch sich bewegende Hände, Instrumente usw. im Sensorbereich weitgehendst auszuschließen.

Der sterilisierbare Handgriff 4 hat in diesem Modus keine Funktion.

Der Stellring **3** am sterilisierbaren Handgriff kann weiterhin zur manuellen Einstellung der Fokussierung verwendet werden.

BITTE BEACHTEN: Bei schmalen und sehr tiefen Wundfeldern möglichst nicht im VOLLAUTOMATIK-Modus arbeiten.

#### 2.4 Helligkeitsregulierung

Vor Inbetriebnahme der OP-Leuchten ist eine Messung und gegebenenfalls eine Einstellung der Spannung vorzunehmen. Nur so kann eine einwandfreie Funktionsweise gewährleistet werden. Wird die Leuchte umgehängt, ist die Überprüfung zu wiederholen.

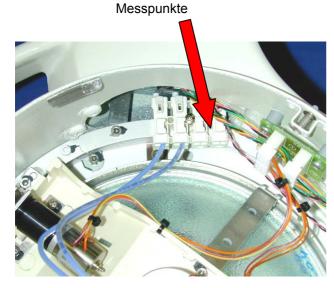
#### 2.4.1 Messung der Spannung an den Halogenlampen



Zur Messung der Spannung wie folgt vorgehen: Die Leuchte an der Decken- bzw. Wandaufhängung montieren.

Die Leuchte einschalten.

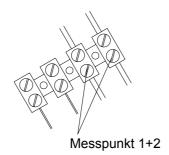
Zur Messung den **Deckel** entfernen, der sich in der gezeigten Position **links neben der Kardananbindung** befindet. Den Raststift eindrücken und den Deckel soweit drehen, bis er abgehoben werden kann (beliebige Drehrichtung, das Rastloch befindet sich nach Drehung ca. 4cm neben der ursprünglichen Ausgangsposition).

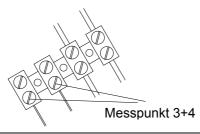


Die Messpunkte zur Überprüfung der Spannung befinden sich in jeder Mach -Leuchte an derselben Position.

An den Messpunkten **1 + 2** wird die an den Halogenlampen anliegende Spannung gemessen. Die Leuchte ist dabei auf maximale Helligkeit gestellt.

Die Spannung AC oder DC hängt von der externen Stromversorgung ab (Sollspannung 22,5-23,5V).







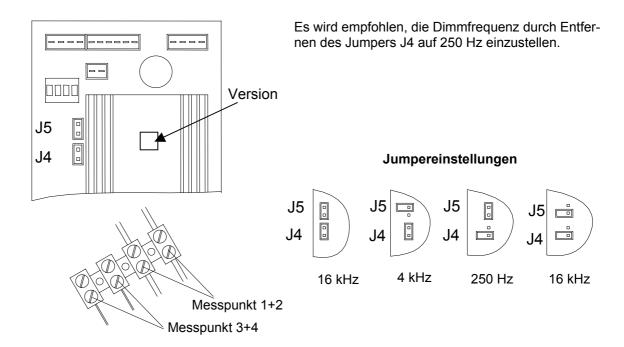
#### 2.4.2 Einstellung der Spannung an den Halogenlampen

Wird eine zu hohe oder zu niedrige Spannung gemessen, ist der Wert an der Stromversorgung einzustellen.

Die Einstellung erfolgt bei Transformatoren sekundärseitig durch Umklemmen der Zuleitungen.

## 2.4.3. Einstellung der Spannung für die Leuchten mit Steuerplatinen der Version einschließlich V 0.68

Hinweis: Um die Version der OPLS nachzuprüfen, die Abdeckung der Elektronik abnehmen, indem die sechs Befestigungsschrauben gelöst werden.



#### 2.4.4. Messung der Spannung für die Steuerplatine

Überzeugen Sie sich ob die Stromversorgung AC oder DC liefert (22,8V am Messpunkt 1+2).

#### Messung der Spannung bei DC

Die Polarität ist bei der Installation zu beachten.

Sollte die Helligkeitsregulierung nicht wie gewünscht funktionieren, so ist der PLUS- und der MINUS-Pol an der Stromversorgung zu wechseln.

#### Messung der Spannung bei AC

Zur Installation bei AC die nachfolgend beschriebenen Schritte durchführen.

#### Vorbereitung

Die Leuchte ist bereits eingeschaltet.

Die Leuchte auf die geringste Helligkeit einstellen.

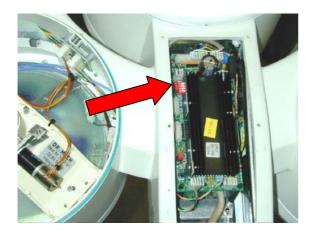
#### Durchführen der Messung

Die Spannung in den Messpunkten 3 + 4 messen.

Die Spannung muss unter 40V DC liegen.

Ist der Wert überschritten, muss die Spannung wie unten beschrieben eingestellt werden.

Dr. Mach



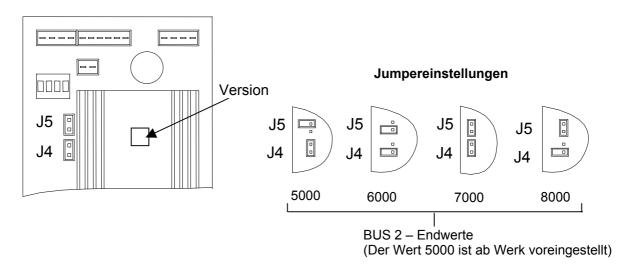
- Die Leuchte ausschalten.
- Einen Jumper abziehen.
- Damit dieser Jumper nicht verloren geht, stecken Sie ihn um 90° verdreht auf einen der beiden Stifte, auf denen er zuvor steckte (siehe Jumpereinstellungen).
- Die Leuchte wieder einschalten.
- Die Leuchte auf die geringste Helligkeit einstellen.
- Die Spannung an den Messpunkten 3 + 4 erneut messen.

Liegt die Spannung unter 40V DC, sollen die gewählte Einstellung beibehalten werden.

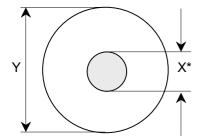
Falls die Spannung nicht unter 40V DC liegt, die anderen Möglichkeiten der Jumperstellungen (Seite 11) probieren, bis die Spannung unter 40V DC liegt. **Diese Einstellung beibehalten.** 

## 2.4.5. Mögliche Einstellungen des Durchmessers des fokussierten Leuchtfeldes für die Leuchten mit Steuerplatinen der Version ab V 0.70

Hinweis: Um die Version der OPLS nachzuprüfen, die Abdeckung der Elektronik abnehmen, indem die sechs Befestigungsschrauben gelöst werden.



Die oben angegebenen BUS 2 – Endwerte ergeben folgende Abmessungen des fokussierten Leuchtfeldes:

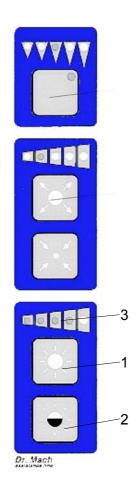


BUS 2 - Endwert	Y [mm]	X [mm]
5000	260	60
6000	280	80
7000	300	120
8000	330	150

<sup>\*</sup> X ist der Durchmesser des weniger beleuchteten Feldes



#### 2.4.6 Einstellung der Beleuchtungsstärke



Vor dem Eingriff die gewünschte Beleuchtungsstärke einstellen, um einer vorzeitigen Ermüdung der Augen vorzubeugen sowie den Anforderungen des OP's gerecht zu werden.

Die Verstellung bei den Modellen der Serie /H am Kardanbügel durchführen. Die Intensität lässt sich stufenlos zwischen 50 % und 100 % anpassen. Die Handhabung ist besonders praktisch, das Tastenfeld nimmt immer dieselbe Lage zum Kardanbügel ein und ist nicht von der Lage am Leuchtenkörper abhängig. Durch Drücken der Taste 1 erhöht sich die Beleuchtungsstärke, die Taste 2 reduziert diese.

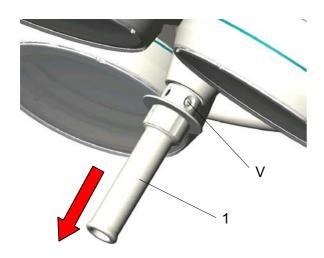
Die eingestellte Intensität an der Anzeige 3 ablesen.

Für andere Leuchtenmodelle wird ein Dimmer empfohlen, der in der Zuleitung unterzubringen ist.

Für gewöhnlich beginnt man mit einer geringeren Intensität und gleicht den Gewöhnungseffekt der Augen mit einer Erhöhung aus.



#### 2.5 Sterilisierbarer Handgriff



Die Leuchte ist ab Werk mit der **Griffhülse 1** ausgestattet. Die abnehmbare Griffhülse ist dampfsterilisierbar und muss vor erstmaligem Gebrauch, sowie vor jedem weiteren Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Für die Sterilisation muss die Griffhülse abgenommen werden:

- Zum Abnehmen die Verriegelung V drücken und die sterilisierbare Griffhülse 1 bei gedrückter Verriegelung nach unten abziehen.
- Zum Aufstecken die Griffhülse 1 mit einer leichten Drehung aufschieben, bis die Verriegelung V sicher einrastet.

Während eines OP's werden Handgriffe oftmals unsteril, halten Sie deshalb weitere Handgriffe zum Austausch bereit.

#### Reinigung / Desinfektion und Sterilisation

#### Grundlagen

Eine wirksame Reinigung/Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation des Handgriffes.

Im Rahmen der Verantwortung für die Sterilität der Produkte ist zu beachten, dass nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung / Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden und dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

Zusätzlich sind die Hygienevorschriften des Krankenhauses / der Klinik zu beachten.

#### Reinigung / Desinfektion

Die Reinigung und Desinfektion muss sofort nach der Anwendung erfolgen.

Für die Reinigung / Desinfektion sollte ein maschinelles Verfahren (Desinfektor) eingesetzt werden. Die Wirksamkeit des eingesetzten Verfahrens muss prinzipiell anerkannt sein (z.B. in der Liste der vom Robert Koch-Institut/DGHM geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und –verfahren aufgeführt) und bereits grundsätzlich validiert sein.

Bei Einsatz anderer Verfahren (z.B. eines manuellen Verfahrens) ist die prinzipielle Wirksamkeit des Verfahrens im Rahmen der Validierung nachzuweisen.

Der prinzipielle Nachweis der Eignung der Handgriffe für eine wirksame Reinigung / Desinfektion wurde unter Verwendung einer Taktreinigungsanlage (Netsch-Bellmed T-600-IUDT/AN, Programm 2 für Kleinteile; Codierung B) erbracht.

Es dürfen keine Reinigungs- /Desinfektionsmittel verwendet werden, die die nachfolgend aufgeführten Substanzen enthalten, da diese unter Umständen zu Materialveränderungen führen können:

- Hochkonzentrierte organische und anorganische Säuren
- Chlorkohlenwasserstoffe
- 2-Ethoxyethanol



Bei der Reinigung / Desinfektion sind folgende Vorgänge zu beachten:

	Vorgang	Zeit (Sek.)
Zone 1	Vorspülen außen kalt 10 – 15°C	45
	Waschen sauer außen 35°C	120
	Abtropfzeit	10
	Nachspülen außen, ca. 80°C	*10
	Abtropfzeit	*15
	Nachspülen außen, ca. 80°C	*15
	Abtropfzeit	15
Zone 2	Waschen alkalisch außen 93°C	135
	Abtropfzeit	10
	Nachspülen außen sauer 90°C	10
	Abtropfzeit	15
	Nachspülen außen 90°C	15
	Abtropfzeit	15
Zone 3	Trocknen außen 100 – 120°C	200
Zone 4	Trocknen außen 100 – 120°C	200
	Tür öffnen / schließen & Transport (Schleusenausführung)	60
	Taktzeit gesamt ca.	290 ≈ 5 Minuten

<sup>\*</sup> Bei Belegung der Desinfektionszone (Waschzone 2) richten sich die Nachspül- und Abtropfzeiten nach dem jeweiligen Waschgut darin!

#### Sterilisation

Es dürfen nur vorher gereinigte und desinfizierte Handgriffe sterilisiert werden.

Die Handgriffe werden in eine geeignete Sterilisationsverpackung (Einmalsterilisationsverpackung, z.B. Folie/Papier-Sterilisationstüten; Einfach- oder Doppelverpackung) entsprechend DIN EN 868/ISO 11607, für Dampfsterilisation geeignet) eingebracht und anschließend sterilisiert.

Für die Sterilisation ist nur das nachfolgend aufgeführte Sterilisationsverfahren einzusetzen. Andere Sterilisationsverfahren (z.B. Ethylenoxid-, Formaldehyd- und Niedertemperaturplasmasterilisation) sind nicht zulässig.

#### • Dampfsterilisationsverfahren

Validiert entsprechend DIN EN 554/ISO 11134 Maximale Sterilisationstemperatur 134°C

Der prinzipielle Nachweis der Eignung der Handgriffe für eine wirksame Sterilisation wurde unter Verwendung eines fraktionierten Vakuumverfahrens (Euroselectomat 666 der Firma MMM Münchner Medizin Mechanik GmbH, Sterilisationstemperatur 134°C, Haltezeit 7 min) erbracht.

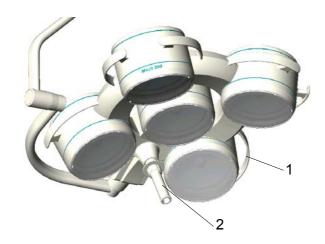
Bei Einsatz anderer Sterilisationsverfahren ist die Eignung und prinzipielle Wirksamkeit des Verfahrens im Rahmen der Validierung nachzuweisen.

#### Überprüfung / Haltbarkeit

Die Handgriffe sollten vor jeder Wiederanwendung auf Beschädigungen überprüft und gegebenenfalls ausgetauscht werden.

Die Handgriffe dürfen maximal 1000 mal gereinigt / desinfiziert, sterilisiert und wiederverwendet werden. Werden die Handgriffe mehr als 1000 mal wiederverwendet, geschieht dies in Verantwortung des Krankenhauses / der Klinik.

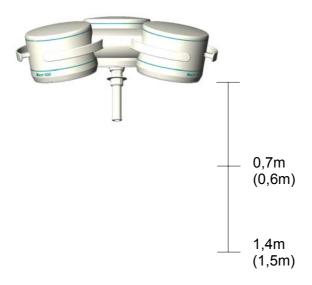
#### 2.6 Positionieren



Zur Positionierung der Leuchtenkörper den sterilen Handgriff **2** oder die umlaufend angeordneten Griffleisten **1** benutzen.

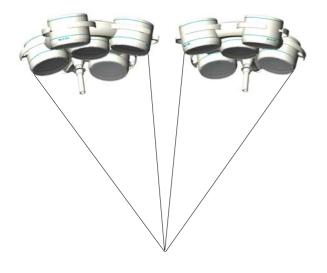
Werden die Leuchtenkörper vor dem Eingriff ausgerichtet, dann werden die außenliegenden Griffleisten benutzt.

Mit dem sterilen Handgriff wird die Leuchte während des chirurgischen Eingriffes positioniert. Der Handgriff wird zur Sterilisation abgenommen.



Der Arbeitsabstand bei F –Leuchten beträgt 0,7m bis 1.4m.

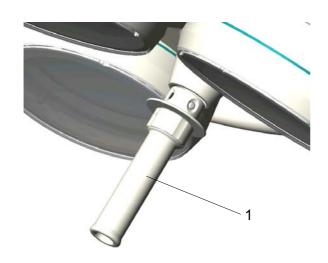
Bei DF –Leuchten beträgt der Arbeitsabstand 0,6m bis 1,5m.



Zwei oder mehrere Leuchtenkörper können zur intensiven Ausleuchtung von großen Operationsfeldern herangezogen werden.

Eine Ausleuchtung von z.B. zwei Operationsfeldern zur gleichen Zeit ist ebenso möglich.

## 3. Reinigung



#### 3.1 Handgriff

Der sterilisierbare Handgriff **1** ist abnehmbar und kann bei Temperaturen bis maximal 134°C sterilisiert werden.

Während der Sterilisation dürfen keine anderen Teile den Griff berühren. Der Griff ist hierbei aufrecht zu stellen.



#### 3.2 Leuchtenkörper, Streulinse und Tragsystem

Das Mach OP-Leuchten System ist mit einer hochwertigen Oberfläche versehen. Diese können mit den üblichen Reinigungsmitteln gereinigt werden.

Die Linsensysteme 2 bestehen aus einem hochwertigen Kunststoff. Bei der Reinigung ist Folgendes zu beachten:

- Das Linsensystem **2** mit einem feuchten Tuch abwischen (nie trocken abwischen!).
- Ausschließlich Desinfektionsmittel mit weniger als 20% Alkohol nutzen.



**Alc.** ≤ **20** %

Das Linsensystem **2** nach der Reinigung mit einem Antistatikum abwischen. Dafür ein fusselfreies Tuch benutzen.

## 4. Wartung

Die MACH Leuchtengeneration ist mit Bremsen an der Aufhängung und an den Leuchtenkörpern ausgestattet. Nach der Montage sind die Bremsen nach Bedarf einzustellen.

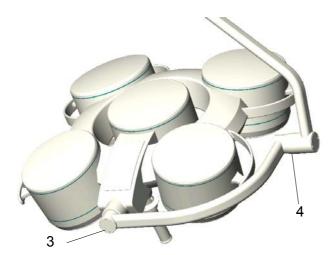
Sollte ein Leuchtenkörper zu schwergängig sein oder seine Position nicht mehr halten, so können die Bremskräfte eingestellt werden.

Die Leuchte und die Aufhängungen sind konstruktiv so aufgebaut, dass regelmäßige Wartungsintervalle nicht notwendig sind.

Um das System über die Benutzungsdauer hinweg leichtgängig zu halten, empfehlen wir Ihnen allerdings, einmal jährlich die Drehgelenke mit einem säurefreien Fett einzufetten.

Achtung: Befestigen Sie die Montagesicherung am Federarm, bevor Sie den Leuchtenkörper abnehmen.

Bei Einstellungen an der Deckenaufhängung ist die gesonderte Montageanleitung "Deckenbefestigung schwere Zentralachse" zu beachten.

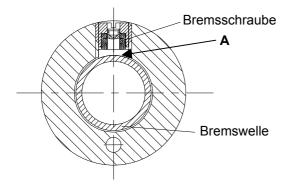


#### 4.1 Einstellungen am Leuchtenkörper

Die Handhabung des Leuchtenkörper lässt sich an den Punkten 3 und 4 fein einstellen.

Die Einstellung der Bremsen mit einem großen Schraubenzieher vornehmen.

Wenn Sie die Bremsen in den Punkten 3 und 4 nicht mehr fest genug einstellen können, müssen die Bremsen ausgetauscht werden.



Falls die Bremsen ausgetauscht werden müssen, darauf achten, dass die Bremsschraube mit der Rundung bündig auf der Bremswelle aufliegt (siehe Berührungsfläche A).

Dazu beim Einschrauben der Bremsschraube das Gelenk leicht hin und her Drehen.

#### 4.2 Wechsel von Ersatzteilen

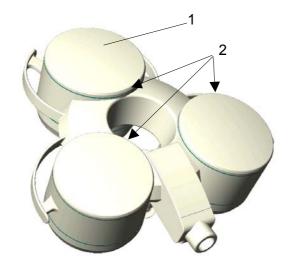
#### 4.2.1 Glühlampenwechsel

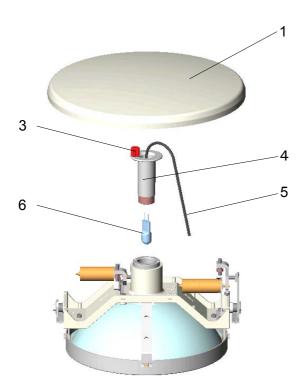
Dr. Mach verwendet speziell abgestimmte Halogenlampen als Leuchtmittel.

Es dürfen nur Original-Ersatzlampen von Dr. Mach eingesetzt werden.

Die Verwendung anderer Lampen kann zu einer deutlichen Verringerung der Lichtleistung und einer Erhöhung der Wärmebelastung führen.

Die Halogenlampen haben eine Lebensdauer von ca. 1000 Stunden. Wir empfehlen Ihnen, alle Halogenlampen einer Leuchte gleichzeitig zu wechseln um Ihren Wartungsaufwand gering zu halten.





Beim Glühlampenwechsel wie folgt vorgehen:

- Die Leuchte ausschalten.
- Den Gehäusedeckel 1 lösen, indem ein Kunststoffstift 2 eingedrückt wird und der Gehäusedeckel leicht gedreht wird.
- Den Deckel 1 entfernen.

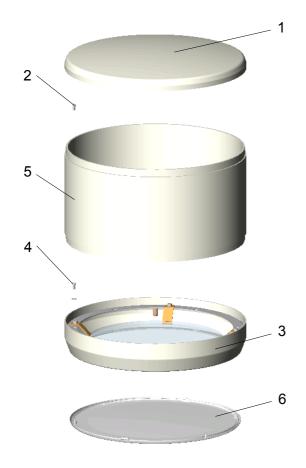
ACHTUNG: Unmittelbar nach dem Betrieb der Leuchte können Gehäuseteile und Halogenlampe heiß sein.

- Die rote Rändelschraube 3 lösen und den Lampenträger 4 herausziehen; ohne den elektrischen Anschluss 5 zu entfernen.
- Die defekte Halogenglühlampe **6** aus der Fassung ziehen.

ACHTUNG: Neue Halogenlampe nicht mit bloßen Händen berühren. Die Originalverpackung oder ein sauberes Tuch benutzen.

- Die neue Halogenlampe (22.8V/50W) vorsichtig einsetzen.
- Die Leuchte in umgekehrter Reihenfolge wieder zusammenbauen.

ACHTUNG Bei der Montage des Gehäusedeckels muss der Kunststoffstift hörbar im Deckel einrasten.



#### 4.2.2 Austausch der Streulinse

Die Streulinsen sind aus einem hochwertigen Kunststoff hergestellt. Sollten die Streulinsen ihre optischen Eigenschaften verlieren, vermindert dies die zur Verfügung stehende Lichtintensität. Es ist unter Umständen notwendig, die Streulinsen auszutauschen.

Zum Austausch der Streulinsen wie folgt vorgehen:

- Den Gehäusedeckel 1 lösen (siehe Punkt 4.4.1).
- Den Deckel 1 entfernen.

ACHTUNG: Unmittelbar nach dem Betrieb der Leuchte können Gehäuseteile heiß sein.

 Die 3 Schrauben 2 des Gehäuseunterteiles 3 mit einem Sechskant- Kugelkopfschraubendreher 2,5 lösen.

ACHTUNG: Das Gehäuseunterteil 3 dabei festhalten, es könnte nach dem Lösen der Schrauben nach vorne herausfallen.

- Das Gehäuseunterteil 3 entfernen.
- Die 6 Befestigungsschrauben 4 (Innensechskant 2) mit Gegenhalter im Inneren des Leuchtenträgers 5 lösen und die Streulinse 6 nach vorne abnehmen. Dabei werden noch weitere Teile im Inneren gelöst, diese nach dem Austausch wieder an derselben Stelle befestigen.

Die Streulinse nur auf einer weichen kratzfreien Unterlage ablegen, um die Oberfläche zu schonen.

- Die neue Streulinse einsetzen.
- Beim Zusammenbau in umgekehrter Reihenfolge vorgehen.

ACHTUNG: Die Schrauben 2 gegen Lösen mit Sicherungslack oder entsprechendem Kleber sichern.

#### 5. Daten

#### 5.1 Elektrische Daten

	Mach 380	Mach 400	Mach 500	Mach 700
Leistungsaufnahme	162 W	216 W	269 W	365 W
Spannung AC/DC	22,8 V	22,8 V	22,8 V	22,8 V
Strom	7,1 A	9,5 A	11,8 A	16 A
Frequenz	50 / 60 Hz			
Schutzgrad	Тур В 🙏	Тур В 🙏	Тур В 🙏	Тур В 🐧
Schutzklasse	I	I	I	I
Normen IEC 601-1				

#### 5.2 Umgebungsbedingungen

#### **Betrieb**

	Min.	Max.
Temperatur	+10°C	+40°C
Relative Luftfeuchtigkeit	30 %	75 %
Luftdruck	700 hPa	1060 hPa

Transport / Lagerung

	Min.	Max.
Temperatur	-10°C	+50°C
Relative Luftfeuchtigkeit	20 %	90 %
Luftdruck	700 hPa	1060 hPa

## 6. CE-Kennzeichnung



Die Produkte Mach 380, Mach 400, Mach 500 und Mach 700 entsprechen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte des Rates der Europäischen Gemeinschaften.

## 7. Entsorgung

Die OP- Leuchte beinhaltet keine Gefahrengüter.

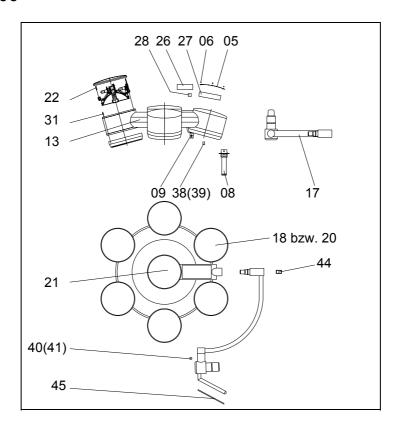
Am Ende der Produkt- Lebenszeit sollten die Bestandteile der OP- Leuchte ordnungsgemäß entsorgt werden.

Achten sie genau auf eine sorgfältige Materialtrennung.

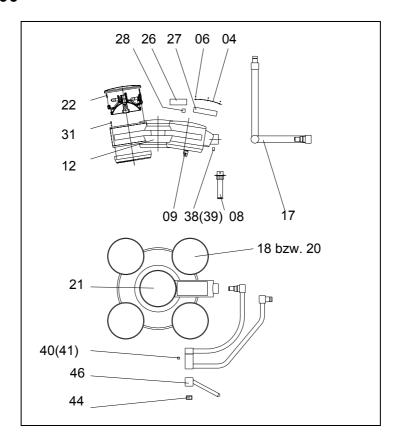
Die elektrischen Leiterplatten sollten einer entsprechenden Recycling zugeführt werden. Das Leuchtengehäuse sollte der thermischen Entsorgung zugeführt werden, die restlichen Bestandteile der Leuchte sollten den Werkstoffen entsprechend entsorgt werden.

## 8. Ersatzteile

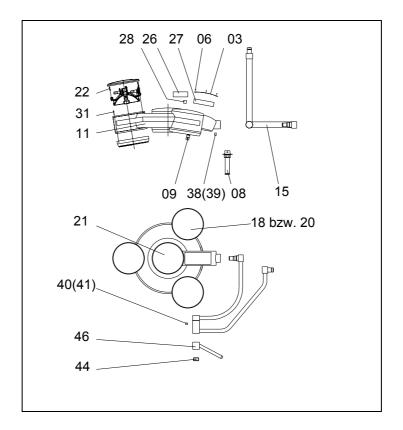
#### **MACH 700**



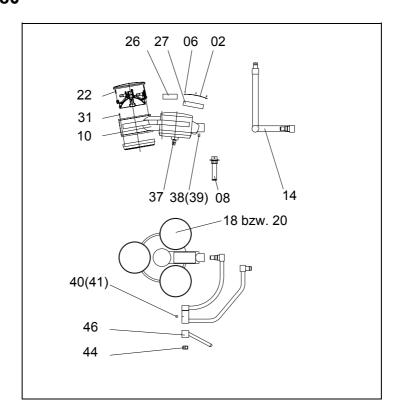
#### **MACH 500**



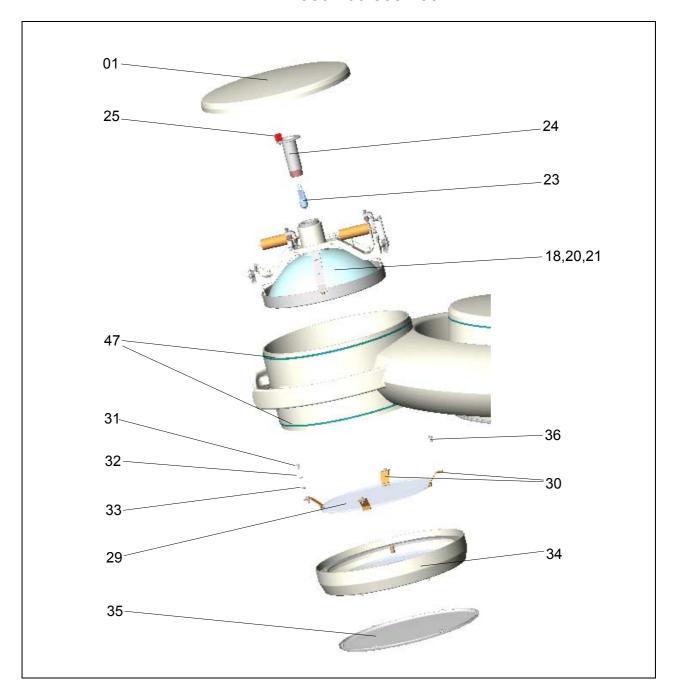
#### **MACH 400**



#### **MACH 380**

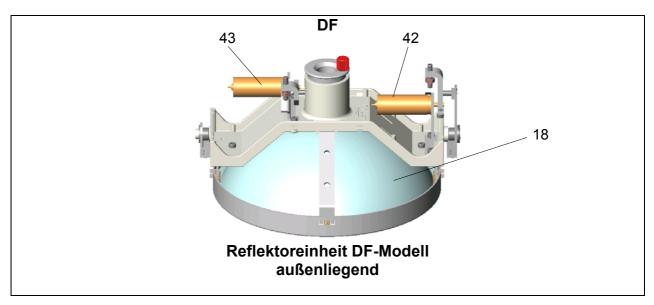


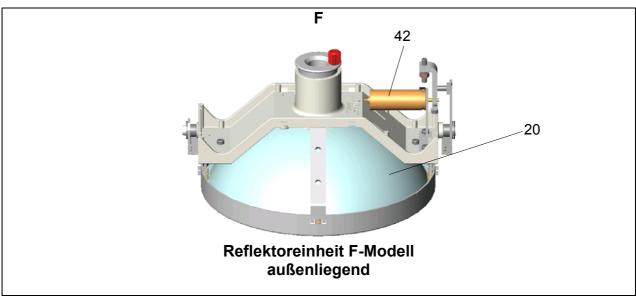
#### MACH 380 400 500 700

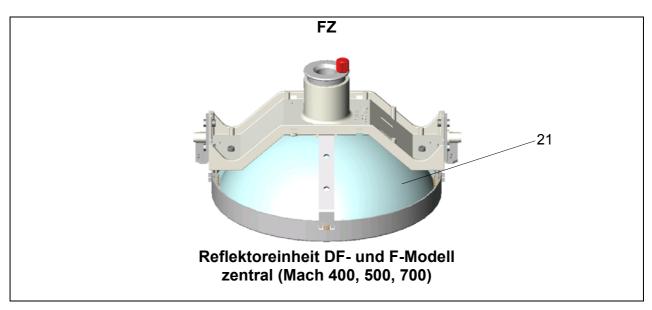




#### Reflektoreinheiten









## 9. Ersatzteilliste

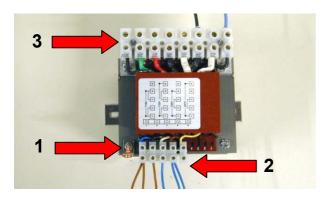
Pos.	380	St 400	ck 500	700	Benennung	EDVNR	Bemerkung
01	3	4	5	7	Deckel	21011001	
02	1		_		Abdeckung für Mach 380	21090202	
03		1			Abdeckung für Mach 400	28090202	
04			1		Abdeckung für Mach 500	28090202	
05				1	Abdeckung für Mach 700	29090202	
06	6	6	6	6	Befestigungsschraube für Abdeckung M2,5x6 DIN 966	65112022	
07							
80	1	1	1	1	Handgriff	21150002	alle Modelle
09		1	1	1	Aufnahme für Handgriff Mach 400/500/700DF	DF: 28220001 F: 28220002	kurze Ausführung
37	1				Aufnahme für Handgriff Mach 380DF	DF: 21220001 F: 21220002	lange Ausführung
10	1				Leuchtengehäuse Mach 380	21031001	
11		1			Leuchtengehäuse Mach 400	24031001	
12			1		Leuchtengehäuse Mach 500	28031001	
13				1	Leuchtengehäuse Mach 700	29031001	
14	1				Kardanische Aufhängung Mach 380	21110002	
15		1			Kardanische Aufhängung Mach 400	24110002	
16			1		Kardanische Aufhängung Mach 500	28110002	
17				1	Kardanische Aufhängung Mach 700	29110002	
38	1	1	1	1	Bremsschraube M12 lang	21118002	
(39)	1	1	1	1	Bremsschraube M10 lang		bis Feb.1997
40	1	1	1	3	Bremsschraube M12 kurz	21118001	
(41)	1	1	1	3	Bremsschraube M10 kurz		bis Nov. 1996
44	1	1	1	1	E/A Schalter	21110212	optional
45				1	Bedienfeld-Platine OPLT		
46	1	1	1		Bedienfeldhalter	21115003	
47	3x2	4x2	5x2	7x2	Dichtungsring türkis	21080206	
				•	Einbauten		
18	3	3	4	6	Reflektoreinheit außenliegend Duo-Fokus DF-Ausführung	28060001	DF-Modell
19					- and a consider a constant and g		
20	3	3	4	6	Reflektoreinheit außenliegend F/FH-Ausführung	28060003	F/FH-Modell
21		1	1	1	Zentrale Reflektoreinheit DF/DFH/F/FH-Ausführung	28060004	alle Modelle Mach 400/500/700
22	3x4	4x4	5x4	7x4	Schraube M3x16 DIN 912 mit Beilegscheibe	65052012	
23	3	4	5	7	Halogenlampe 22,8V 50W	67100201	
24	3	4	5	7	Halogenlampen-Sockel	67320011	
25	3x1	4x1	5x1	7x1	Rändelschraube	28060213	
26	1	1	1	2	Dimmermodul	24080001	Version und Nummer beachten
27	1	1	1	1	Platine	67250101	Version und Nummer beachten
28	_	1	1	1	Autofokus-Sensor	28750001	AF-Modell
42	3	3	4	6	Schrittmotor Getriebe	67030102	Leuchtfeld
43	3	3	4	6	Schrittmotor Getriebe	67030102	Fokus

## **Ersatzteilliste - Fortsetzung**

					<u> </u>				
Pos.	380	St 400	ck 500	700	Benennung	EDVNR	Bemerkung		
					Gehäuse-Unterteil				
29	3	4	5	7	Filterscheibe	23250201			
30	3x3	4x3	5x3	7x3	Feder	21012204			
31	3x6	4x6	5x6	7x6	Schraube M3x10 DIN 912 mit Zahnscheibe	65052078			
32	3x6	4x6	5x6	7x6	Beilegscheibe	65512017			
33	3x6	4x6	5x6	7x6	Distanzstück	21012203			
34	3	4	5	7	Gehäuseunterteil	21012002			
35	3	4	5	7	Linse	72000003			
36	3x3	4x3	5x3	7x3	Schraube M3x6 ULF	65902003			
	Trafo-Zubehör								
39	1	1	1		Acrbox für Trafo 300VA	67610101	Ohne Darstellung		
40					Acrylglasbox für 2 Trafos		Ohne Darstellung		

## 10. Anhang Einstellen der Primärspannung beim Blocktrafo 300VA (Sonderausstattung)

#### Klemmen am Trafo



**Pos.1** Erdungsanschluss am Trafo

Pos.2 Primärseite

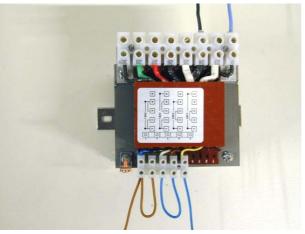
Pos.3 Sekundärseite

 Den Trafo mit der Erdung verbinden. Dafür die vorgesehenen Klemmen Pos.1 am Trafo bzw. an der Trafohalteplatte verwenden.
 Siehe auch die Erläuterungen in der Montageanleitung "Deckenbefestigung Wandbefestigung Nr. 59500001/A03, Seite 22/41

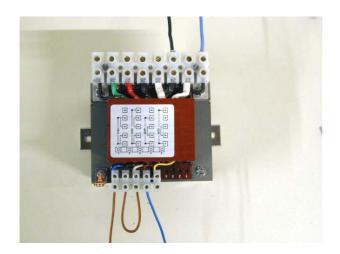
#### Ansicht der verschiedenen Trafoeinstellungen



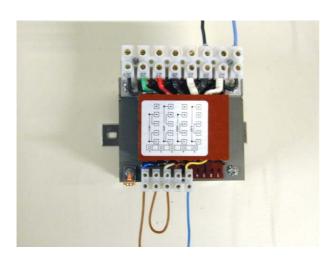
Einstellung für 115V



Einstellung für 132V



#### Einstellung für 230V



Einstellung für 247V